

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la actualizarea recomandărilor cu privire la contraceptivele combinate

EMA, 10 ianuarie 2013

### **Comunicat de presă EMA referitor la actualizarea recomandărilor cu privire la contraceptivele combinat**

Agenția Europeană a Medicamentelor își actualizează recomandările ca răspuns la numărul în creștere al articolelor din presă referitoare la asocierea contraceptivelor combinate cu apariția tromboembolismului venos (prezența de cheaguri în vene).

Este bine-cunoscut faptul că utilizarea contraceptivelor combinate este asociată cu un risc foarte scăzut de apariție a trombilor, iar acesta diferă în funcție de tipul de contraceptive combinate. Aceste medicamente sunt în mod constant și riguros ținute sub strictă monitorizare. În prezent, nu există noi dovezi care să sugereze apariția unei modificări a profilului de siguranță a contraceptivelor combinate de pe piață. Prin urmare, nu există nici un temei pentru încetarea utilizării contraceptivelor de către femei.

Rețeaua europeană de reglementare în domeniul medicamentului deține un sistem solid de gestionare a problemelor de siguranță în domeniul medicamentelor. Prin intermediul acestui sistem, orice nouă dovadă în ceea ce privește problemele de siguranță, apărută într-un stat membru al Uniunii Europene (UE), trebuie adusă la cunoștința Agenției în vederea evaluării și luării de decizii adecvate pentru protejarea pacienților din întreaga UE. La momentul actual, niciun stat membru nu a informat EMA cu privire la existența de noi dovezi referitoare la apariția tromboembolismului venos asociat cu utilizarea contraceptivelor combinate. Orice informație nouă va fi evaluată prompt.

### **Observații**

1. Prezentul comunicat de presă, împreună cu toate documentele legate de acest subiect, este disponibil pe website-ul EMA.

2. Informații suplimentare despre activitatea EMA se pot găsi pe website-ul EMA, la adresa <http://www.ema.europa.eu>

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Martin Harvey

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)